COVIDIEN

**2015 年 7 月 17 日改訂(第 4 版)　　　　医療機器承認番号：22500BZX00411000
*2015 年 2 月 16 日改訂(第 3 版)

機械器具(25)　医療用鏡
管理医療機器　カプセル型撮像及び追跡装置　JMDN コード：71027000

PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム

(PillCam® SB 3 カプセル、PillCam® レコーダ DR3、RAPID® ワークステーション)

PillCam® SB 3 カプセルは再使用禁止

【警告】

1. 消化管の狭窄又は狭小化を有する又は疑われる患者においては、カプセル内視鏡検査(以下、CE 検査という)実施の前に販売名「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(承認番号:22400BZX00106000)の Agile J パテンシーカプセル(以下、パテンシーカプセルという)による開通性評価が必ず行われていること。
2. 次の患者へのパテンシーカプセルの使用には、腸閉塞の生じるリスクがあると考えられるため、特に注意すること。
   - 腸閉塞様症状(再発性で加療を必要とする腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止)を示す患者
   - 腹部 X 線検査、超音波検査、内視鏡検査により、複数の狭窄、強度な癒着が既知である患者
   - 複数回の消化管手術歴のある患者
   - 病歴や臨床所見等で、消化管の状態が急変する可能性がある患者
3. 腹部 X 線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等により消化管の閉塞、瘻孔が無いことを必ず確認すること。
4. CE 検査後、患者から PillCam® SB 3 カプセル(以下、SB カプセルという)が排出されたことが確認されず、腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止又は他の閉塞症状が生じた場合、腹部 X 線検査を含む適切な検査や処置を実施すること。
5. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセル嚥下後、腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止又は他の閉塞症状が生じた場合、腹部 X 線検査を含む適切な検査や処置を実施すること。
6. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルが狭小化又は狭窄部位に陥頓し、腸閉塞が生じることで入院及び手術が必要になる可能性が考えられるため、注意すること。
7. 糖尿病患者に消化管内滞留の報告があるため、特に注意すること。
8. 腸管の瘻孔が疑われる患者は適切な検査を行い、本検査実施に問題がないことを確認すること。
9. パテンシーカプセルによる開通性評価後の CE 検査は、患者の臨床上の病態変化が生じていないことを確認し、速やかに施行すること。開通性評価後に患者の臨床上の病態が変化した場合は、CE 検査を中止する、もしくは再度パテンシーカプセルによる開通性評価を行うこと。
10. X 線検査でパテンシーカプセルの体内の存在部位を確認する際は、慎重に読影し、大腸内にあることが確認できた場合、パテンシーカプセルの形状を X 線画像から慎重に評価すること。もし、カプセルボディの変形が認められる場合は、開通性ありと判定しないこと［大腸到達前に原形でなくなり、小腸内の狭窄部を通過した可能性があるため］。
11. 次の患者への使用には、パテンシーカプセルによる開通性評価後に腸管の開通性が変化し、SB カプセルが滞留するリスクがあると考えられるため、特に注意すること。
   - 腸閉塞様症状(再発性で加療を必要とする腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止)を示す患者
   - 腹部 X 線検査、超音波検査、内視鏡検査により、複数の狭窄、強度な癒着が既知である患者
   - 複数回の消化管手術歴のある患者
   - 病歴や臨床所見等で、消化管の状態が急変する可能性がある患者

＜適用対象(患者)＞

1. 小腸疾患が既知又は疑われる患者(消化管の狭窄又は狭小化を有する又は疑われる場合には、パテンシーカプセルを使用する)。
2. 原因不明の消化管出血を伴う患者に使用する場合は、上部及び下部消化管の検査(内視鏡検査を含む)を行ってから実施すること。
3. *次の患者への使用には注意すること［安全性が確認されていないため］。
   - 妊婦
   - 重篤な消化器憩室疾患の患者

＜併用医療機器＞

1. 使用前に、患者がパテンシーカプセル、もしくは SB カプセル又は他の嚥下診断機器を使用中でないことを確認すること。

＜使用方法＞

1. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルの嚥下は、医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)の立ち会いの下でのみ行うこと。
2. 患者本人以外にパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを嚥下させることのないように、患者に指示すること。
3. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを噛まないように、患者へ指示すること。
4. 2 個以上のパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを嚥下した場合、直ちに医師に連絡させること。
5. 嚥下後に腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感又は排便停止があった場合には、直ちに医師に連絡させること。
6. 小児が誤って未使用又は使用済みのパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを嚥下した場合、直ちに医師の診察を受けさせること。
7. CE 検査結果が陰性又は正常性を示しても症状が継続する場合、疾患の可能性があるため、引き続き検査を行うこと。
8. SB カプセルの正常な動作が確認できない場合、使用前に製造販売業者に連絡すること。その際、SB カプセルはケース包装に戻して動作を停止させること。

＜保存方法＞

1. 小児や幼児の手の届かない安全な場所に保管すること。
2. SB カプセルのケース包装に付属したマグネットをペースメーカ、除細動器、神経刺激装置などの植込み型医療機器、又は磁場の影響を受ける可能性がある場所に置かないこと。

＜患者に関する注意＞

1. 検査前に患者から開通性評価及び CE 検査に関して、文書によるインフォームドコンセントを必ず取得すること［SB カプセル滞留時に、内視鏡で除去できない場合、開腹手術を行うことがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 本品は再使用禁止。
2. 次の患者にはパテンシーカプセル及び SB カプセル共に使用しないこと。
   1) 腹部 X 線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等で消化管の閉塞、瘻孔が既知又は疑われる患者
   2) CE 検査を実施した際に明らかに SB カプセルが滞留すると考えられる消化管の狭窄が既知の患者
   3) 心臓ペースメーカ又は他の電気医療機器が埋め込まれている患者
   4) 嚥下障害がある患者
   5) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者(硫酸バリウムが含有するパテンシーカプセルについてのみ)

＜併用医療機器＞

1. 以下の機器以外とは併用しないこと［認定していない機器間では画像データの取得ができなくなるおそれや患者に危害を及ぼすおそれがある］。

PillCam® SB 3 カプセルの併用
- 「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(承認番号: 22400BZX00106000)に含まれる Agile J パテンシーカプセル
- 「データレコーダ」(届出番号:13B1X00069GV001A)
- 「PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム」(承認番号: 22500BZX00310000)に含まれる「PillCam®レコーダ DR3」

PillCam® レコーダ DR3 の併用
- 「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(承認番号: 22400BZX00106000)に含まれる「カプセル内視鏡」
- 「PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム」(承認番号: 22500BZX00310000)に含まれる「PillCam® COLON 2 カプセル」

＜使用方法＞

1. 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

＜相互作用(併用禁忌：併用しないこと)(SB カプセルのみ)＞

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行う時は、SB カプセルが自然排出されるのを待つか、体内にないことを X 線検査などによって確認すること。	SB カプセルが体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管又は腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

【形状・構造及び原理等】

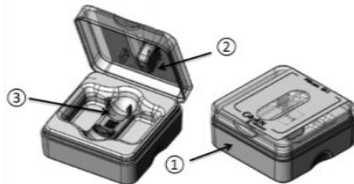
1. 形状・構造等

本品は、小腸病変の検出並びに小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、ビデオ画像を提供するシステムであり、カプセル型撮像装置「PillCam® SB 3 カプセル」、データ記録装置「PillCam® レコーダ DR3」(以下、PillCam® レコーダという)及びカプセル内視鏡検査用 RAPID® for PillCam® ソフトウェア(以下、RAPID® ソフトウェアという)がインストールされた「RAPID® ワークステーション」からなる。

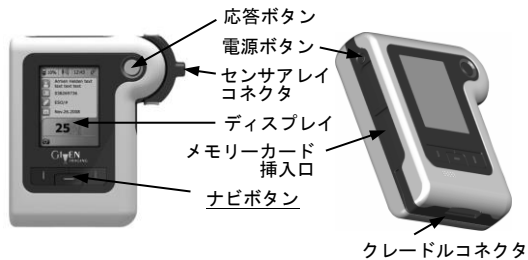
(1) PillCam® SB 3 カプセル(再使用禁止)

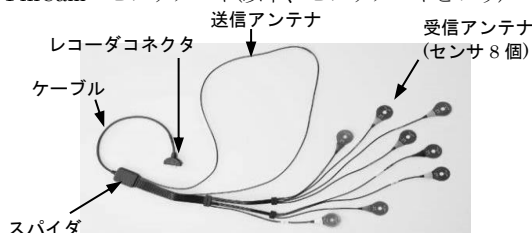
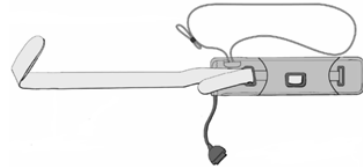
寸法　　：26.2×11.4(mm)
質量　　：3.0(g)
許容範囲：±10%

＜電気的定格＞
定格電圧　　：DC 2.7-3.1V
電池の種類　：酸化銀ボタン電池 2 個(無水銀)
標準作動時間：11 時間以上
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式　　　　　　　　：内部電源機器
電撃に対する保護の程度　　　　　　　　：BF 形装着部
粘膜、体液又は消化液と接触する原材料：ポリカーボネート

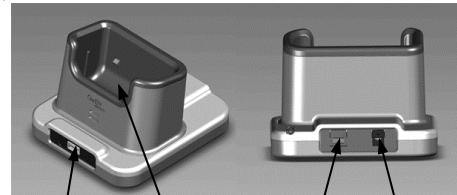
(2) 付属品(SB カプセル専用パッケージ)
ケース包装

番号	名称
①	カプセルケース
②	磁石
③	カプセルホルダー

(3) PillCam® レコーダ

1) **本体

寸法　　：108×130×38 (mm)
重量　　：500 (g)
許容範囲：±10%
＜電気的定格＞
定格電圧　　： DC 3.5-4.2 V
電池の種類　：充電式リチウムイオン電池
標準作動時間：15 時間(ディスプレイのバックライトなし)
9 時間(ディスプレイのバックライトオン)
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

2) PillCam® センサアレイ(以下、センサアレイという)

3) PillCam® SB 3 センサベルト(以下、センサベルトという)

4) メモリーカード

5) PillCam® レコーダ DR3 用ポーチ(以下、レコーダポーチという)

6) PillCam® レコーダ DR3 用クレードル(以下、クレードルという)

寸法　　：126×138×84 (mm)
重量　　：560 (g)
許容範囲：±10%

2. 原理

(1) PillCam® SB 3 カプセル

使用前の SB カプセルは、磁石付き専用ケース(カプセルケース)に収められており、磁力により SB カプセル内のスイッチが OFF の状態となり、ケース内の蓋を閉めた状態では動作しない。専用ケースの蓋を開けると、SB カプセルのスイッチが入り SB カプセル内の電子回路に通電され撮像が開始される。撮像は、指定されたフレームレートで LED を発光させると同時にレンズを通じて CMOS イメージセンサで画像情報を取り込む。画像情報は信号処理され画像データとして送信アンテナから送信され、PillCam® レコーダの受信アンテナで受信される。

AFR 機能は、SB カプセルと PillCam® レコーダ間のペアリングの約 10 秒後に作動する。AFR 作動開始後、PillCam® レコーダは SB カプセルから受信した画像と 1 フレーム前の画像の同地点を比較する。比較した結果、2 つの画像の同地点において特定の波長の色にグレイレベルで一定以上の差があった場合、カプセルの移動距離(速度)が大きかったとして、PillCam® レコーダから SB カプセルに、高フレームレートへの切替信号を送信する。又、一定以上の差がなかった場合は低フレームレートへの切替信号を送信する。

作動開始後 11 時間を経過した後、及び 11 時間を経過する前にバッテリー残量が、2fps のフレームレートで 11 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、パワーマネージャーモードが作動し、2fps にフレームレートが固定される。2fps のフレームレートで 11 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量については、PillCam® レコーダが以下の計算及び比較を常に行っている：バッテリー容量－18 ヵ月保管したと想定した際の保管中のバッテリー消費量－その時点までのバッテリー使用量＜(11 時間－使用時間)×2×2fps で撮像した場合の 1 フレームあたりのバッテリー使用量。

SB カプセルのフレームレートには以下がある。

1) ペアリング後 PillCam® レコーダ及び SB カプセル間で AFR 機能が作動するまでの 10 秒間：2fps
2) AFR 機能作動：2 fps 又は 6fps

(2) PillCam® レコーダ

PillCam® レコーダは、データの記録装置であり、RF モジュール(RF 送信回路、RF 受信回路)、センサアレイ又はセンサベルト、CPU、メモリー及び各種表示を行う液晶ディスプレイ(LCD)等で構成される。センサアレイ(患者の体表面に粘着パッドで装着)やセンサベルトは、PillCam® レコーダに接続され

たアンテナであり、これらのアンテナがSBカプセルから送信された画像データを受信する。受信した画像データは、PillCam® レコーダに挿入されたメモリーカードに記録される。検査中、 SB カプセルが撮像している画像をレコーダのディスプレイに表示することができる。

PillCam® レコーダが SB カプセルとペアリングされた後、AFR機能(カプセル内視鏡の移動速度に応じてフレームレートの切り替えを実施)が起動し、SBカプセルのフレームレートを切り替える信号を送信アンテナから SB カプセルに送信する。SBカプセルはその信号を受信し、指定のフレームレートに切り替えて撮像を行う。

データの記録終了後、患者の体から PillCam® レコーダを外してクレードルに挿入すると、自動的に電池の充電が開始される。PillCam® レコーダを挿入したクレードルと RAPID® ワークステーションをUSB接続することで、クレードル挿入中のPillCam® レコーダと RAPID® ワークステーションが接続され、RAPID® ワークステーションへの画像データ及び患者情報のダウンロードが可能となる。

(3) RAPID® ワークステーション及びRAPID® ソフトウェア
RAPID® ワークステーションは、標準的なパーソナルコンピュータ(PC)にRAPID® ソフトウェアをインストールしたものである。RAPID® ソフトウェアは、患者のチェックイン、PillCam® レコーダの初期化、PillCam® レコーダからのデータのコピー、ビデオ作成、RAPID® ビデオの読影、カプセル内視鏡検査レポートの作成を行い、カプセル内視鏡検査のすべての段階をサポートする。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする。

【品目仕様等】

1. SB カプセル

＜特性・性能又は機能＞
視野角 : 156°
最小検出対象 : 0.07 mm
有効視程距離 : 30 mm
＜無線に関する仕様＞
送信周波数 : 434.1MHz
適用法令 : 電波法第4条第1項に規定する「発射する電波が著しく微弱な無線局」(電波法施行規則第6条)

2. PillCam® レコーダ

＜特性・性能又は機能＞
記録機能 : SB カプセルから送信される画像データを連続的に記録できる
リアルタイム表示機能 : 画像データを受信し、ディスプレイに画像を表示することができる
＜無線に関する仕様＞
送信周波数 : 13.56MHz
適用法令 : 電波法施行規則第46条の2第1項に規定する「誘導式読み書き通信設備」

【操作方法又は使用方法等】

小腸の狭窄が疑われ、開通性の評価を行う必要がある場合は、本品のSBカプセルを使用する前に、販売名「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(承認番号: 22400BZX00106000)に含まれるAgile Jパテンシーカプセルを用いて、小腸の開通性を確認する。

SBカプセルは、以下の販売名で申請又は届出されたデータ記録装置と共に使用することができる。

- 「データレコーダ」(届出番号:13B1X00069GV001A)
- 「PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム」(承認番号:22500BZX00310000)に含まれる「PillCam® レコーダDR3」※

※「PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム」(承認番号:22500BZX00310000)に含まれる「PillCam® レコーダDR3」は、本申請品に含まれるPillCam® レコーダDR3と同一の製品である。SBカプセルと「PillCam COLON 2カプセル内視鏡システム」(承認番号:22500BZX00310000)に含まれる「PillCam® レコーダ DR3」間の通信機能は確認済みである。

標準的な手順を以下に示す。

1. 開通性評価前準備

(1) 患者に対して、検査前には絶食するよう指示する(目安は 8 時間以上)。

2. 開通性評価

(1) 患者にブリスターパックに入ったパテンシーカプセルを渡し、パテンシーカプセルをブリスターパックから取り出すよう指示する。
(2) 適量の水でパテンシーカプセルを飲み込むよう指示する。
(3) 患者に次の来院までにパテンシーカプセルが自然排出された場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収袋に入れ、来院時に持参するように指示する。
(4) 医師は患者に、パテンシーカプセル嚥下後約 30 時間(30～33時間)経過後に受診するよう指示し、パテンシーカプセル排出の有無を患者に確認する。
(5) パテンシーカプセルの自然排出が確認された場合、医師は、パテンシーカプセルが原形であるかどうか確認する。自然排出がなかった場合は、X線撮影を実施する。必要に応じ姿勢を変えて複数枚の X 線画像を撮影し、パテンシーカプセルの存在部位を特定し、パテンシーカプセルが原形であるかどうかを慎重に確認する。
(6) 消化管開通性の判定を行う。
開通性判定基準は以下のとおりである。
嚥下後30時間以内に原形排出が確認された場合、又は嚥下から30～33時間以内にX線撮影により原形※のままカプセルが大腸に達したことが確認された場合を「開通性あり」と判定する。それ以外の場合は、すべて「開通性なし」と判定する。
※原形：パテンシーカプセルの原形評価には、タイマープラグの変形は考慮に入れない。排出されたパテンシーカプセルについては、ボディ部分に変形がなく、嚥下前と同じ固さが維持されていること。

消化管(小腸)開通性評価基準

嚥下後経過時間 (T) (単位：時間)	目視 (排便)	X線 検査等	パテンシー カプセル 位置	開通性
T＜30	確認※	－	－	あり
30≦T≦33	確認※	－	－	あり
		実施 (体内に有)	大腸到達※	あり

－：非該当

「開通性あり」以外の場合は、すべて「開通性なし」と判定する。
※原形:パテンシーカプセルの原形評価には、タイマープラグの変形は考慮に入れない。排出されたパテンシーカプセルについては、嚥下前と同じ固さが維持されていること。

(7) 「開通」と判定された患者についてのみ、できるだけ速やかにCE検査を実施する。それ以外の患者にCE検査を実施してはならない。
(8) パテンシーカプセルは、地方自治体や医療機関(又はその両方)の関連規則に従って適切に廃棄する。

3. CE 検査前準備

(1) 検査前には絶食するよう患者に指示する(8時間以上)。
(2) 検査実施前に PillCam® レコーダのバッテリーを完全に充電する。
(3) SBカプセルやPillCam® レコーダ等、検査に必要な機器やツールが揃っているかどうか確認する。

4. CE 検査開始

(1) PillCam® レコーダのバッテリーが完全に充電されているかどうか確認する。
(2) 患者の胴囲、身長、体重を測定する。
(3) RAPID®ソフトウェアがインストールされているRAPID®ワークステーションに患者情報を入力(チェックイン)し、PillCam® レコーダを初期化する。
(4) センサアレイを使用する場合は、粘着パッドを用いて、患者の体表所定位置に取り付ける。センサベルトを使用する場合は、患者に装着する。
(5) PillCam® レコーダをレコーダポーチに入れ、患者に装着させる。
(6) センサアレイ(又はセンサベルト)をPillCam® レコーダに接続する。
(7) ケースを開け、カプセルホルダーに収められた状態のSBカプセルを腹部正面に15 秒間保持し,SBカプセルとPillCam® レコーダ両方のLED が点滅することを確認する。PillCam® レコーダのナビボタンを押してカプセルと PillCam® レコーダの組み合わせを確定する。
(8) 患者にカプセルホルダーからSBカプセルを取り出すよう指示する。
SBカプセルをカプセルホルダーから取り出し動作を開始させた後、何らかの理由で患者がカプセルを嚥下しない場合、又はSBカプセルの不備が疑われる場合は、以下の手順に従ってカプセルをカプセルケースに戻す。

1) SB カプセルをカプセルケースのカプセルホルダーに戻し、ケースを閉じる(オプティカルドームを上向きに収納)。
2) SB カプセルの点滅が消えない場合は、カプセルホルダー内でカプセルを 4 分の 1 回転させてカプセルケースを閉じる。SB カプセルが点滅しなくなる(OFF 状態になる)までこの手順を続ける。

(9) 患者に SB カプセルを口に入れるよう指示する(口に入れる動作の間も、PillCam® レコーダの LED が点滅していること)。
(10)患者に適量の水で SB カプセルを飲み込むように指示する。
(11)患者に PillCam® レコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)の取り外し方法とその時期を指示する。又、患者に対して、飲食の時間、強力な磁場への曝露を避けること、装置の適切な取り扱い方法についても指示を与える。

5. CE 検査終了
(1) SB カプセル嚥下後 11 時間以上で撮像が終了する。撮像後、患者の体から PillCam® レコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)、レコーダポーチを外す。カプセルは自然排出される。PillCam® レコーダからデータを RAPID® ワークステーションに転送し、次の患者のために PillCam® レコーダを再充電しセンサアレイ(又はセンサベルト)を清潔にする。
(2) SB カプセルは、地方自治体や医療機関(又はその両方)の関連規則に従って適切に回収し廃棄する必要がある。そのため、排出された SB カプセルはメタルコーティングの収納袋に入れて回収し、所定の廃棄方法に従うよう協力を依頼する。

6. ビデオ作成と読影
(1) 検査終了後、PillCam® レコーダに記録保存された画像データを RAPID® ワークステーションにダウンロードする。
(2) ビデオ画像の再生表示(早送り、巻戻し、停止、画像拡大、縮小)による読影、検査レポートの作成及び印刷、サムネイルへ注釈付けを行い、画像診断する。

＜患者実施事項＞

1. 開通性評価前準備
検査前は絶食する(目安として 8 時間以上)。

2. 開通性評価中
(1) パテンシーカプセルをブリスターパックから取り出す。
(2) パテンシーカプセルを口に入れる。
(3) 適量の水でパテンシーカプセルを飲み込む。
(4) 医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)から飲食の時間、パテンシーカプセルの回収方法及び来院時の持参方法について指示を受ける。
(5) 来院前にパテンシーカプセルを排出した場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収用袋に入れ、来院時に持参する。

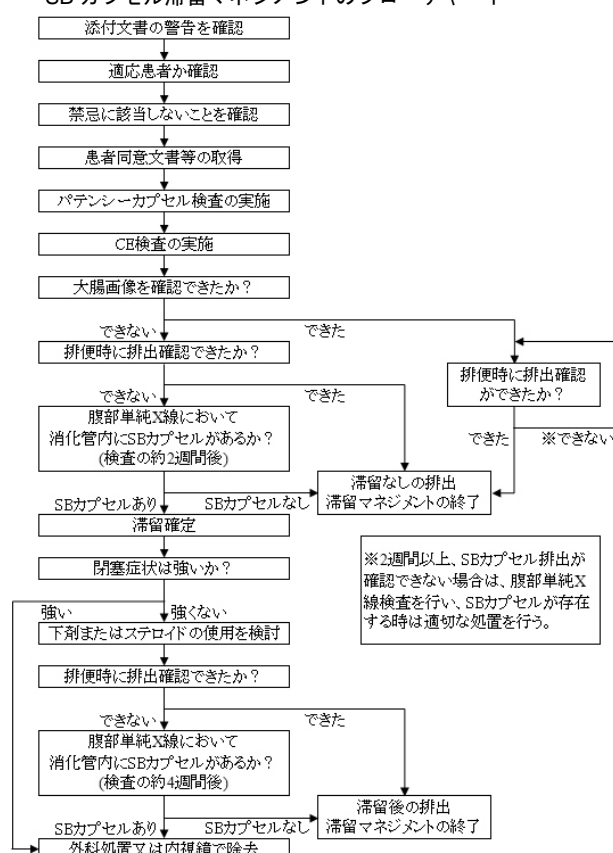
3. CE 検査前準備
検査前は絶食する(目安として 8 時間以上)。

4. CE 検査開始
(1) センサアレイ(又はセンサベルト)を装着し、レコーダポーチに入れた PillCam® レコーダに接続する。
(2) SB カプセルと PillCam® レコーダ両方の LED が点滅していることを確認する。
(3) SB カプセルをカプセルホルダーから取り出す。
(4) SB カプセルを口に入れる。この間も PillCam® レコーダの LED は点滅していること。
(5) 適量の水で SB カプセルを飲み込む。
(6) PillCam® レコーダとセンサアレイ(又はセンサベルト)の取り外し方法とその時期について、医師又は医師の指定した医療従事者(看護師、準看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)から指示を受ける。又、飲食の時間、強力な磁場への曝露の回避、装置の適切な取り扱い方法についても指示を受ける。

5. CE 検査終了
SB カプセル嚥下後 11 時間以上で撮像が終了する。撮像終了後、レコーダポーチに入った PillCam® レコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)を医師又は医師の指定した医療従事者(看護師、準看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)に返却する。カプセルは自然排出される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) *本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。又、滞留発生時等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。
(2) 医師が SB カプセルの排出の有無を患者に必ず確認すること。
(3) 患者が SB カプセルの排出を確認できず、且つ、CE 検査で大腸が撮像されていない場合には、腹部単純 X 線検査を行い、SB カプセルが体内に無いことを確認すること。
(4) 2 週間以上、SB カプセルが患者の体内に存在する状態が続いた場合は、経過的観察を行いつつ、排出及び回収のための処置を考慮すること。
(5) 消化管内滞留が生じた場合には、内視鏡的あるいは外科的治療による除去を検討すること。
(6) 本邦におけるパテンシーカプセル臨床使用実績において、消化管開通性が「あり」と判断された 43 例の内、1 例(2.3%)で CE の滞留が発生している。滞留した症例が診断済みクローン病患者であったことから、クローン病の患者では、パテンシーカプセルによる開通性評価を実施した場合でも、他の疾患と比較して滞留リスクが高くなることから、特に注意すること。
(7) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセル嚥下後、狭小化又は狭窄部位においてパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルが陥頓し、腸閉塞を発生するリスクがある。患者には腸閉塞の徴候及び症状(腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止)について説明し、パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルの嚥下から排出の確認までの間にそれらの症状が認められた場合には担当医に連絡するよう指導すること。又、患者に、腸閉塞が発現した場合には外科的処置が必要になる可能性があることを、文書により説明し、インフォームドコンセントを必ず取得すること。

SB カプセル滞留マネジメントのフローチャート

(8) 患者に関する注意
1) 患者に対し検査における注意を完全に理解させること。又、患者様説明書を必ず患者に渡すこと［予期せぬリスクを低減するため］。
2) 開通性評価及び CE 検査の前日は消化の良い夕食をとるよう患者に指示すること。又、前夜の午後 10 時過ぎは、服薬時に必要な少量の水以外は飲食しないよう指示すること。
3) すべての患者に対して、CE 検査日は体を締めつけない上下の分かれた衣類を着用するよう指示すること。
4) CE 検査中、8 時間以上、あるいは PillCam® レコーダの LED が点滅している間は、レコーダベルト(又はセンサベルト)を装着したままにしておくよう患者に指示すること。
5) CE 検査中は、PillCam® レコーダの上部の LED が 1 秒間に 2 回点滅することを確認し、何らかの理由で LED がこの間隔で点滅しなくなった場合は、その時刻を記録し担当医師に連絡するように指示すること。
6) CE 検査中は、患者に「私は現在カプセル内視鏡の検査中ですので、MRI のような強い電磁場の側に近づけないでください」と記載したカードを目立つところに身につけさせること［検査中の患者が院外で何らかの事故等により意識を失った場合に備えるため］。
7) 患者に開通性評価及び CE 検査の 24 時間前から検査終了時まで禁煙させること。
8) SB カプセルは、ケース包装から取り出した後、動作確認し、

そのまま嚥下するよう患者に指示すること。原則として、SB カプセル起動から 1 分以内に嚥下すること。[SB カプセルは衛生的な状態で出荷されているため]。
9) 患者に SB カプセル嚥下後の飲食について以下の指示を必ず行うこと。嚥下後 2 時間までは食事も水分も取らないこと。2 時間後から 4 時間後までは水分以外は取らないこと。4 時間後から検査終了までは、軽食以外は取らないこと。検査終了後、通常の食事ができること。
10) 患者に開通性評価時間は約 30 時間であり、来院予定時間について知らせること。来院前にパテンシーカプセルを排出した場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収用袋に入れ、来院時に持参するよう指示すること。
11) 患者に CE 検査時間は 8 時間以上であり、検査推定終了時間は何時であるかを知らせること。又、検査中は以下の事項について注意するよう必ず指示すること。検査中は汗をかくような激しい運動を避け、体を屈曲させないようにする。PillCam® レコーダは小さなコンピュータであり、取扱い保管は厳重に行うこと。PillCam® レコーダを手荒に取り扱わないこと。検査中に PillCam® レコーダ及びセンサアレイ(又はセンサベルト)を取り外さないこと。
12) *高齢者には、蠕動運動や嚥下機能の低下のおそれがあるため慎重に適用すること。
13) *小児には、身体の発達状況により、嚥下機能が未発達であるおそれや、開通性が不十分なおそれがあるため慎重に適用すること。

(9) 検査上の注意
1) 医師は使用前に取扱説明書の手順に従って SB カプセル及び関連機器を点検すること。
2) SB カプセルのケースを開けた状態で SB カプセルをセンサアレイに近づけ、PillCam® レコーダの LED ランプの点滅開始により受信を確認すること。
3) パテンシーカプセルにより開通性ありと判定された場合でも、まれに滞留することが報告されており、開通性判定基準を絶対的指標とせず、十分な説明とパテンシーカプセル排出の観察を行うこと。
4) SB カプセルに基づく最終診断は、内視鏡画像診断に熟練した医師のみが行うこと。
5) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルのすべての操作手順、技術的原理、臨床用途及びリスクを理解している医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)のみパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを使用すること。
6) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルの品質について明らかに疑いがある場合は使用しないこと。
7) SB カプセルの通過異常により小腸全域の撮像ができなかった場合には、その点に留意して診断を行うこと。
8) パテンシーカプセル服用前に X 線検査用造影剤など X 線不透過性物質を使用していた場合、腸管内に X 線不透過性物質が残留している可能性があるため注意すること。
9) 硫酸バリウムに過敏症反応を示したことのある患者には、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあるので、問診を行い、観察を十分に行うこと。
10) パテンシーカプセル嚥下後、患者にスムーズに嚥下できたかどうかについて確認すること。患者がパテンシーカプセルを噛んだことが疑われる、又は嚥下後のパテンシーカプセルに異常が疑われる場合には、その検査からの消化管の開通性評価については慎重に検討すること。
11) パテンシーカプセルが崩壊を開始する時間は、患者毎の消化管の状態により違いがあるため、崩壊の有無や原形であることの確認は、特に注意して行うこと。
12) 消化管の狭窄の状態によっては、パテンシーカプセルが崩壊した後であっても、非溶解性のコーティング膜が狭窄部を通過しないことがある。パテンシーカプセルが 2 週間以上小腸に存在する状態が続いた場合は、排出及び回収のための処置を考慮すること。
13) SB カプセルのフレーム損失による疾患部位の見落としの可能性があることに注意して診断を行うこと。
14) RAPID® ソフトウェアの赤色領域推定表示機能は赤色部分を自動抽出し、タイムバー上にマーカーを付ける機能である。本機能は治験における評価がなされていないため、医師は撮像された画像及び臨床所見から総合的に診断を行うこと。
15) 約 30 時間以内に原形を維持した状態のパテンシーカプセルが腸管内を通過し自然排出したとしても、腸管狭窄又は狭小化及びその他の病変、疾病の存在が否定されるわけではないことを留意すること。
16) 本品は、検査開始後、標準作動時間を過ぎた後は、フレームレートを 2fps に固定するため、注意すること。
17) 本品による検査中に、バッテリー残量が 2fps のフレームレートで 11 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、2fps にフレームレートが固定されるため、注意して使用すること。

(10) 基本的注意
SB カプセルは添付文書及び取扱説明書に記載されている関連機器と組み合わせて使用すること。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

(11) CE 検査の基本的注意
1) CE 検査を受けている患者に近づかないよう指示すること［CE 検査を受けている患者間において相互干渉を受ける可能性があるため］。
2) 強力な電磁場を発生する機器等を避けるよう患者に指示すること　［画像データ送信の際に電磁干渉があると、その受信器である PillCam® レコーダの LED の点滅が停止あるいは不規則になり、データの正常な受信が不可能となって検査画像の欠損を引き起こすことがあるため。その場合、電磁干渉源から離れるかあるいは電磁干渉源を遮断することで、PillCam® レコーダと SB カプセルは正常動作に復帰する］。
3) 以下のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、SB カプセルと PillCam® レコーダのデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがある。このような場合、これらから離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。
- 超高圧送電線周辺には近寄らないこと［強い電磁場が生じ、SB カプセルの作動に電磁干渉を与える可能性があるため］。
- テレビやラジオの送信機、小型無線機(トランシーバ、アマチュア無線機パーソナル無線機)は、CE 検査中には使用しないこと［SB カプセルの作動に影響を与えることがあるため］。
- 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生したりする機器(低周波治療器、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないこと。
- テレメトリー式心電送信機やテレメトリー式生体信号測定装置等、無線通信を利用した医療機器を使用中は画像欠損が生じる可能性があるので使用しないこと［電磁干渉により通信障害を引き起こすおそれがあるため。又、本製品が無線通信を利用した医療機器の作動に影響を与える可能性があるため］。
- 店舗や公共施設等の出入口等に盗難防止装置、電子商品監視(EAS)装置が設置されている場合は、立ち止まらず中央付近を速やかに通過すること［電磁干渉を受ける可能性があるため］。
- IH 調理器、IH 炊飯器、電子レンジ等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁器家電製品を使用する場合には、その近辺に必要以上に長く留まらないこと。
- 発電施設、レーダー基地など強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないこと。
- 携帯電話、PHS 端末、コードレス電話等は、電源を切り、使用しないこと。［電磁干渉を受ける可能性があるため］。
- 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)をセンサアレイの貼り付け部分に近づけないこと。

4) 排便の中から SB カプセルを回収した場合は必ずメタル製収納用袋に入れるように指示すること。［SB カプセルから放射される電波が電波法で規定される電界強度を超えないようにするため］。
5) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルの使用の際は、弊社が承認した代理店から購入した製品のみを使用すること。その他の製品を使用した場合は、システムの保証は無効となる。又、破損が生じる可能性もある。

2. 相互作用(併用注意：併用に注意すること)
＜医薬品＞
(1) SB カプセル嚥下前にジメチコン製剤を使用することができる。
(2) SB カプセル嚥下の前後 2 時間は、処方薬を服用させないこと。
(3) カルシウム拮抗薬などの胃排出時間を遅延させる可能性がある薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日はその薬剤の使用を中止すること。
(4) 鉄やスクラルファートなどの小腸を被覆する薬剤を患者が服用している場合、可能であれば CE 検査日の 5 日前から薬剤の使用を中止すること。
(5) インスリン療法を受けている糖尿病患者には、インスリン量を適切な用量に変更し、検査前準備について予め医師が指示すること。
(6) 抗凝固剤(ワーファリン)の服用は続けることができる。
(7) ビタミン K 製剤の服用は続けることができる。

3. 不具合・有害事象
本品と同一性を有する販売名「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(承認番号：22400BZX00106000)、販売名「ギブンカプセル内視鏡」(承認番号：22100BZX00363000)、販売名「ギブン画像診断システム」(承認番号：21900BZY00045000)における不具合・有害事象は以下のとおり。

(1) 有害事象
1) 開通性評価後の開通性ありとした後に実施した CE 検査における滞留が国内外において報告されている。
2) パテンシーカプセルは微量の硫酸バリウムが含有されているため、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。

3) 重篤な有害事象として SB カプセルとの因果関係は不明であるが、海外において腸管穿孔の報告が 1 症例報告されている。
4) パテンシーカプセルの使用に伴う有害事象として以下が考えられる。
滞留、食道憩室内停留、気管支異物、食道異物、カプセル内視鏡もしくはパテンシーカプセルの通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、閉塞、腹部膨満感、粘膜の傷害又は出血、嚥下困難、誤嚥、穿孔、コーティング膜体内遺残
5) SB カプセルの使用に伴う有害事象として以下が考えられる。
滞留、食道憩室内停留、気管支異物、食道異物、カプセル内視鏡の通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、閉塞、腹部膨満感、粘膜の傷害又は出血、嚥下困難、誤嚥、穿孔、皮膚の発赤・掻痒(粘着パッド貼付部)
6) 使用成績調査における有害事象
「ギブン画像診断システム」(承認番号: 21900BZY00045000)に含まれる SB カプセルにおける使用成績調査で、安全性解析対象とされた 631 例において発現した本カプセル内視鏡と因果関係の否定できない有害事象は以下のとおりであった。但し、パテンシーカプセルによる開通性評価は、未実施。
有害事象一覧表

有害事象名	件数	有害事象別発生率 N＝631
滞留（注 1)	6	1.0%
嘔吐	2	0.3%
皮膚の発赤・掻痒	1	0.2%
嘔気	1	0.2%
食道憩室内停留	1	0.2%
滞留疑い（注 2)	22	3.5%
計	33	5.2%

注 1：大腸画像が確認できない症例において、本品を嚥下してから腸管の狭窄・狭小化が原因で、2 週間以上カプセルが消化管内に留まっている状態
注 2：カプセル内視鏡検査施行時に大腸が確認できず、さらに検査施行から 2 週間を過ぎても患者が来院しないなどにより、医師がカプセルの排泄を確認できないまま 2 週間が経過した場合

(2) 不具合
1) 重大な不具合
- カプセル分離

2) その他の不具合
(パテンシーカプセル)
- 崩壊遅延

(SB カプセル)
- 開封時のカプセル起動不良
- カプセル稼働時間不足
- 画像欠損
- 画像不明瞭

* *（PillCam® レコーダ）
- データのダウンロードができない
- データレコーダの動作不良
- 記録データの欠損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
［SB カプセル及びパテンシーカプセル］
(1) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルは乾燥した場所で磁力源を避けて保管すること。又、高温多湿の環境では、保管しないこと。
(2) パテンシーカプセルは使用時までメタル包装を開封しないこと。
(3) SB カプセルは使用時までケースに入れておくこと。
［PillCam® レコーダ］
PillCam® レコーダを保管するときは次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所で取り扱うこと。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所を保管場所とすること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管、使用しないこと。
(5) 電池の充電容量が十分あることを確認すること。

2. 保管及び動作条件
［SB カプセル］
保管条件
周囲温度: 0-25℃
相対湿度: 0-93%、結露なきこと。
動作条件
周囲温度: 20-40℃
［PillCam® レコーダ］
保管条件
周囲温度: 0-55℃
相対湿度: 0-85%、結露なきこと。
動作条件
周囲温度: 0-40℃
相対湿度: 0-85%

3. 有効期間
SB カプセルの有効期間: 製造日から 18 ヵ月

4. その他
使用期限の切れた SB カプセル、もしくはパテンシーカプセルは、院内基準又は各地方自治体の基準に従って廃棄すること。

【取扱い上の注意】
絶対に分解や改造をしないこと。

【包装】
- PillCam® SB 3 カプセル　5 個/箱
- PillCam® レコーダ DR3　1 個/箱
- PillCam® レコーダ DR3 用クレードル　1 個/箱
- RAPID® for PillCam® ソフトウェア　1 個/袋
- PillCam® SB 3 センサベルト　1 本/箱
- PillCam® センサアレイ　1 本/箱

【主要文献及び文献請求先】
1. *主要文献
(1) 薬食機参発 1209 第 4 号/薬食案発 1209 第 5 号「小児用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について」(平成 26 年 12 月 9 日、厚生労働省)

2. **文献請求先**
コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：03-5717-1240

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
連絡先：03-5717-1240

外国製造業者名：
Given Imaging Ltd.(ギブン・イメージング社)
国名：イスラエル